Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00303036

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code **DE/CA61**		
	Bezeichnung / Name **Regierung von Oberbayern**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Bayern**
	Ort / City **München**		Postleitzahl / Postal code **80534**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Maximilianstraße 39**		
	Telefon / Phone **+49-89-21760**		Telefax / Fax **+49-89-21762914**
	E-Mail / E-mail **medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de**		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code **DE/0000047823**		
	Bezeichnung / Name **MedPath GmbH**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Bayern**
	Ort / City **München**		Postleitzahl / Postal code **80807**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Mies-van-der-Rohe-Strasse 8**		
	Telefon / Phone **089 189174474**		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail **info@medpath.pro**		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name **Heyuan Jiuming Medical Equipment Co., Ltd.**		
	Staat / State **CN**		
	Ort / City **Heyuan**		Postleitzahl / Postal code **517000**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Building 2 of the Workshop,West of Xingye Avenue and South of Science and Technology 1 road,Heyuan Hich-Tech Development Zone**		
	Telefon / Phone **+86-762-3285999, +8618520163619**		Telefax / Fax **+86-762-3217699**
	E-Mail / E-mail **hsx998@163.com**		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) **Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG**			
	Bezeichnung / Name **Zheng Mei c/o MedPath GmbH**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Bayern**
	Ort / City **München**		Postleitzahl / Postal code **80807**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Mies-van-der-Rohe-Strasse 8**		
	Telefon / Phone **089 189174474**		Telefax / Fax **089 5485 8884**
	E-Mail / E-mail **info@medpath.pro**		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	Klasse / Class ☒ I ☐ I - steril / sterile ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
	App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device **Medical Face Mask**
	Produktbezeichnung / Name of device
	Nomenklaturcode / Nomenclature code **12-447**
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term **Maske**
	Kategoriecode / Category code **10**
	Kategorie / Category **Produkte zum Einmalgebrauch**
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description
	Kurzbeschreibung englisch / English short description

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	☐ Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B
	☐ Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B ☐ Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures ☐ Dampfsterilisation / Steam sterilisation ☐ Gassterilisation / Gas sterilisation ☐ Strahlensterilisation / Radiation sterilisation ☐ andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **München**

Datum
Date **2020-04-22**

Name
Zheng Mei

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority			
	Bearbeiter / Person responsible		Telefon / Phone

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 Munich, Germany

To whom it may concern

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 Munich, Germany

Tel: +49(0)89 189174474
Fax: +49(0)89 5485 8884
EMail: info@medpath.pro

Munich, 18.04.2020

声明
关于德国 DIMDI 系统注册号码

Statement
concerning registration No. in German DIMDI System

与此声明一起，您已收到贵司产品在德国医学文件信息局（DIMDI）系统中的公告证明文件。至此，相关法规要求已被满足，此产品已可以销往欧洲。向您祝贺，并祝愿商业成功！

Together with this statement, please receive the notification document which indicates your device has been notified in German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) system. Till now, relevant regulatory requirements have been fulfilled, and the device can be put into service in Europe. MedPath wishes you success in business!

请注意此公告证明文件中，第一页 Registration Number（注册号码）目前还是空缺。然而，此注册号码跟市场准入是没有关系的，即贵司的产品已经可以开始在欧洲销售。这是德国医疗器械法（MPG）第 25 条，及 DIMDI 条例（DIMDIV）第 2 条的规定。

Please note that at this point in time, the registration number on the first page of this notification document, is not available yet. However, this registration number is NOT related to market entrance permission in Europe. With the notification document (even no registration number on it yet), the respective product can already be put into service in Europe, according to *German Act on Medical Devices (MPG)§25*, and *German Institute of Medical Documentation and Information Ordinance (DIMDIV)§2*.

之后，德国主管当局会分配注册号码，并填写进欧洲主管当局的自用系统，以及 DIMDI 系统中，使贵公司的公告能在所有系统中被检索到。这个过程可能持续几天到数月不等。待注册号码更新后，我司会立即将带有注册号码的公告文件发给您。再次提醒，您不必等待此号码发放之后才启动欧洲的销售。

The German Competent Authority will assign a registration number to this notification, so that it can be retrieved in another digital system used by the European Competent Authorities and DIMDI system, within several days up to months. After this registration number is available, MedPath will send you the updated notification document (with the registration number on it) as soon as possible. Again, you do not have to wait for this registration number to initiate sales in Europe.

请注意此公告文件是重要的法规文件，在跟主管当局沟通时，请提供此文件。在收到带有注册号码的公告文件之前，可以使用此文件右上角的 8 位 Formularnummer（表单号）进行识别。

Please be aware that this notification document is important for communication with the Competent Authorities. Before the registration number is assigned, please use the 8-digit "Formularnummer" (form number) for identification of the notification.

如果您有任何问题，请直接联系我司，或者德国主管当局。

If you have any further questions, please feel free to contact MedPath, or the German Competent Authority.

德国医通有限责任公司

MedPath GmbH

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 · D-80807 München
Tel.089-189174474 · Fax 089-54858884

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 München

St.Nr.: 143/161/40603
Ust-IdNr.: DE313841775
HRB 235061

BANK: Postbank
IBAN: DE06 7601 0085 0134 4418 55
BIC: PBNKDEFF